Angiotron DAT

(Dispositivo Anti-trombótico)

Sistema de Compressão de Membros

Registro ANVISA Nº **80079190025**

Fabricante: Quark Produtos Médicos
Razão Social: Mendes e Barbosa
Indústria Brasileira - CNPJ 71.769.673/0001-59
Número ANVISA : 800.791-9

Rua do Rosário, 1776. Centro. Piracicaba - SP.
CEP 13.400-186 Fone (19) 2105-2800
www.quarkmedical.com.br quark@quarkmedical.com.br

ÍNDICE

Introdução....03
Princípio Físicos....03
Indicações e Contra-Indicações....04
Princípio de Funcionamento....04
Display DAT....05
Instruções de Montagem....06
Partes, Acessórios e Materiais de Apoio....06
Instruções de Operação....07
Recomendações e Precauções de Segurança....08
Armazenamento e Conservação....08
Transporte....08
Características Técnicas....09
Simbologia....09
Nem Sempre é Preciso Chamar o Técnico....10
Substituição do Fusível....10
Referência Bibliográfica....11
Assistência Técnica Autorizada....11
Responsável Técnico....11
Certificado de Garantia....12

INTRODUÇÃO

Parabéns! Você acaba de adquirir um equipamento com a tecnologia QUARK, que não tem medido esforços para produzir equipamentos dentro dos rigorosos padrões de qualidade e da mais avançada tecnologia.

O Angiotron DAT é um moderno equipamento que se destina a profilaxia da trombose venosa profunda e embolia pulmonar. Foi concebido para fornecer ampla gama de recursos, máxima confiabilidade e facilidade de utilização.

PRINCÍPIOS FÍSICOS

A compressão pneumática seqüencial atua simulando a ação da bomba muscular da panturrilha, aumentando a velocidade do fluxo sangüíneo no sistema venoso eliminando assim a estase venosa. (1*)

Outro efeito devido à compressão pneumática seqüencial do DAT é a melhora ou elevação da atividade fibrinolítica sistêmica, pois consegue-se reduções importantes na incidência da trombose venosa dos membros inferiores mesmo quando o aparelho é colocado nos membros superiores. Este efeito se contrapõe à diminuição da atividade fibrinolítica observada no intra e pós-operatório, que é mais intensa nas primeiras 24 horas decrescendo progressivamente até o terceiro dia após o procedimento cirúrgico. (4,5,9*)

Assim sendo. o DAT deve ser utilizado precoce e continuadamente em todas as condições onde exista estase venosa, como em cirurgias (desde o intra-operatório) ou em pacientes acamados, até que o paciente tenha condições de deambular. (6,7*)

* Verifique o número na referência bibliográfica

INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

⚠ INDICAÇÕES

O DAT deve ser indicado em todas as condições que facilitem a ocorrência de trombose venosa profunda ou embolia pulmonar, tais como:

- Cirurgias prolongadas em geral; (2,4,9*)

- Cirurgias ortopédicas (principalmente prótese de quadril e joelho), neurológicas e urológicas; (5,6,7,8,10,11*)

- Antecedente de trombose venosa profunda; (3*)

- Em condições clínicas em que o paciente permanecerá acamado ou impossibilitado de deambular como: neoplasias, infecções, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral. (3,9*)

⚠ CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas para o uso da compressão pneumática na profilaxia da Trombose Venosa Profunda.

* Verifique o número na referência bibliográfica

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Com o objetivo de diminuir a incidência da trombose venosa profunda e da embolia pulmonar, tem-se pesquisado e estudado a fisiologia da circulação venosa e dos mecanismos da coagulação para oferecer aos doentes uma eficiente profilaxia com menores índices de efeitos colaterais. Estima-se que, nos Estados Unidos 50.000 a 200.000 óbitos/ano são devidos à embolia pulmonar, sendo que muitos dos pacientes são jovens submetidos à cirurgia. Assim sendo, o objetivo principal da profilaxia é prevenir a ocorrência da trombose venosa profunda e da embolia pulmonar, reduzindo a mortalidade e morbidade associadas a esta doença.(1,9*)

A trombose venosa profunda, dependendo da doença ou tipo de cirurgia, pode ocorrer em 30 a 75% dos pacientes - dados comprovados por flebografia convencional ou radioisotópica

Os métodos profiláticos que utilizam drogas anticoagulantes têm a hemorragia como o efeito colateral mais indesejável, sobretudo em pacientes submetidos às cirurgias de grande porte, neurocirurgias e com idade avançada.

Nos últimos 20 anos tem-se dedicado maior atenção ao desenvolvimento de métodos profiláticos que atuem no fator mais importante e frequente na instalação da trombose venosa profunda - a estase venosa. Com esse objetivo foram desenvolvidos métodos como movimentação passiva do membro por meio de aparelhos acoplados aos pés, estimuladores elétricos da musculatura da panturrilha e a compressão pneumática sequencial nos membros inferiores (DAT).

Dentre esses métodos a compressão pneumática sequencial é bem suportada pelos doentes, sendo também simples sua utilização.9 Uma vez instalado o equipamento, não são necessários controles ou cuidados intensivos pela enfermagem.

A compressão pneumática seqüencial atua simulando a ação da bomba muscular da panturrilha, aumentando a velocidade do fluxo sangüíneo no sistema venoso em até 240% (medido na veia femoral) eliminando assim a estase venosa.(1*)

Outro efeito devido à compressão pneumática sequencial (D.A.T.) é a melhora ou elevação da atividade fibrinolítica sistêmica, pois consegue-se reduções importantes na incidência da trombose venosa dos membros inferiores mesmo quando o aparelho é colocado nos membros superiores. Este efeito se contrapõe à diminuição da atividade fibrinolítica observada no intra e pós-operatório, que é mais intensa nas primeiras 24 horas decrescendo progressivamente até o terceiro dia após o procedimento cirúrgico.(4,5,9*)

Assim sendo. o DAT deve ser utilizado precoce e continuadamente em todas as condições onde exista estase venosa, como em cirurgias (desde o intra-operatório) ou em pacientes acamados, até que o paciente tenha condições

* Verifique o número na referência bibliográfica

de deambular.(6,7*)

A tabela a seguir contém as informações sobre a função de cada item no painel frontal, conforme a figura seguinte.

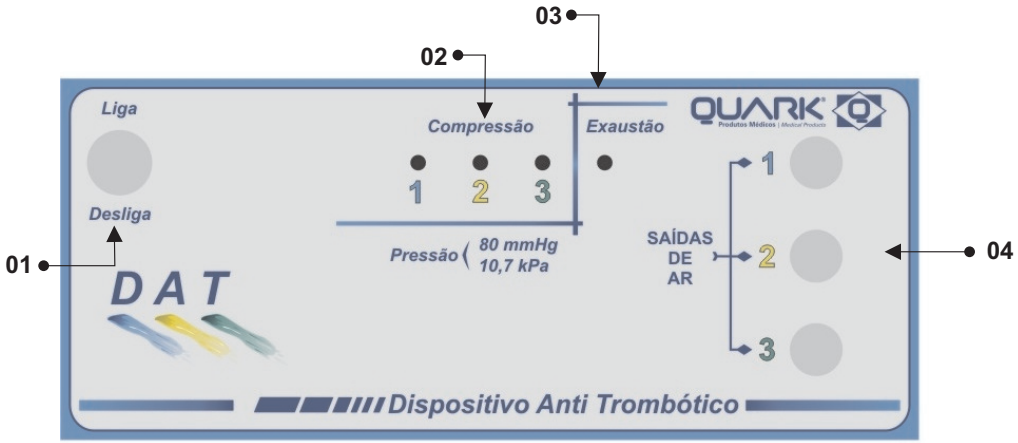
A tabela a seguir contém as informações sobre a função de cada item no painel frontal, conforme a figura seguinte.

01	Chave Liga/Desliga	Liga o aparelho e inicia terapia. Desliga o aparelho, terminando a terapia.
02	Indicador a Leds da câmara em compressão	Sendo a compressão de 80 mmHg, é indicado por Leds a câmara que esta em compressão.
03	Led Indicador da fase de exaustão	Indicador da fase de exaustão de todas as câmaras dos periféricos, em simultâneo.
04	Saídas de ar	Engate para conectar cada câmara pneumática constituinte da Perneira.

TABELA DAS SAÍDAS

Saída	Parte da Perneira
1 - Engate Azul	Panturrilha - Parte inferior (tornozelo)
2 - Engate Amarelo	Panturrilha - Parte superior (perna)
3 - Engate Verde	Coxa

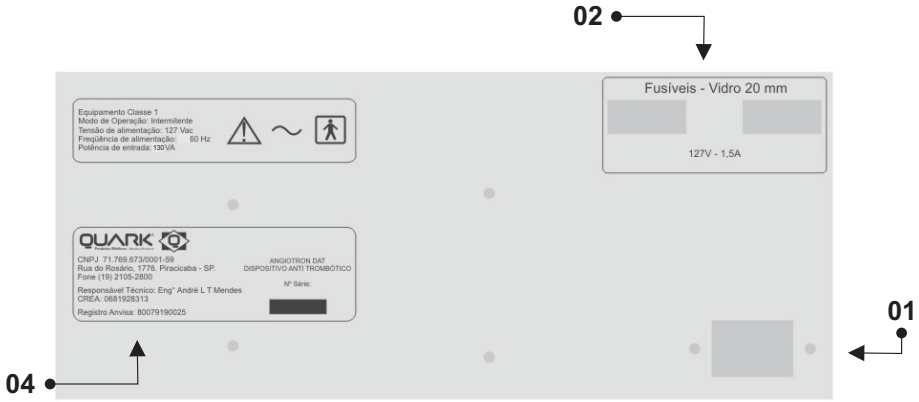
DEFINIÇÃO DO DISPLAY - ANGIOTRON DAT



* Verifique o número na referência bibliográfica

Já o painel traseiro do equipamento, é composto pelos seguintes elementos, como pode ser verificado na figura seguinte:

01	Tomada para o cabo de força
02	Porta-fusíveis
03	Identificação fabricante



INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

1 - Coloque o equipamento sobre um superfície plana e estável;

2 - Utilize tomadas com aterramento (com 3 pinos);

PARTES, ACESSÓRIOS E MATERIAIS DE APOIO

Kit Perneiras
(disponíveis em 8 tamanhos em uma escala alfabética crescente:
(A, B, C, D, E, F, G e H)

Manual de operação

01 Cabo de Força

Conjunto de mangueiras DAT
(01 verde, 01 amarela e 01 azul.
Com engate rápido em ambas as extremidades)

Descrição da Câmara Pneumática

As câmaras pneumáticas do Aparelho DAT são produzidas em PVC de alta resistência.

Disponíveis em oito tamanhos numa escala crescente de A a H (Letra A identifica a câmara de menor tamanho e a letra H a câmara de maior tamanho).

Cada kit acompanha duas malhas tubulares de algodão hipoalergênicas para uso médico que deve ser colocada antes da câmara. Sua função é higiênica, absorvendo o suor causado pela compressão.

⚠ INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

O Dispositivo Anti-Trombótico (DAT) deve ser instalado o mais precocemente possível em pacientes acamados e mantido até que o paciente possa deambular novamente, de preferência com auxílio de meias anti-trombóticas. Em caso de cirurgia, deve ser instalado já no intra-operatório, quando possível.

O dispositivo possui 3 perneiras pneumáticas com 3 câmaras sequenciais para os membros inferiores.

Para a utilização, siga as instruções de operação abaixo:

1 - Conecte o aparelho a uma tomada de força com aterramento (3 pinos). Verifique antes se a voltagem da rede (127V ou 220V) corresponde à voltagem do equipamento;

2 - Vista a malha que acompanha a câmara pneumática. A seguir vista a própria câmara;

3 - Escolha os tamanhos ideias para o paciente entre as oito opções de perneiras que acompanham o equipamento;

4 - Todas as conexões são feitas através de um engate rápido. Primeiro conecte uma das extremidades das mangueiras às câmaras. A cor azul corresponde a câmara mais distal e a cor verde corresponde a câmara mais proximal em relacão ao tronco do utilizador.

5 - Monte as perneiras no paciente conforme ilustrado na figura da página seguinte, ou seja, com compressão sequencial da panturrilha, seguida da compressão da coxa. Não há lateralidade, a mesma câmara serve para o membro direito ou esquerdo.

6 - os engates das botas devem ser posicionadas de tal forma a ficar entre as pernas do paciente.

7 - As câmaras correspondentes de cada lado são interligadas por uma conexão em T e estas devem ficar entre as pernas do paciente.

8 - Conecte as câmaras ao aparelho, observando, com cuidado, a sequência de instalação. Importante sempre conectar nas cores certas. A cor azul corresponde a câmara mais distal e a cor verde corresponde a camara mais proximal em relação ao tronco do paciente.

9 - Observe sempre a coincidência das cores das mangueiras com as dos números das saídas de ar do aparelho.

10 - Após ligar o aparelho, as pressões e os ciclos de compressão são pre-ajustados, não necessitando qualquer ajuste manual. A pressão de todas as câmaras é pré-ajustada em 80 mmHg.

Os ciclos de compressao são de:

Câmara 1 (Tornozelo):	~ 5 segundos
Câmara 2 (Perna):	~ 6 segundos
Câmara 3 (Coxa):	~ 7 segundos.

O ciclo de descompressão é simultâneo para todas em câmaras e tem uma duracão de 4 segundos.

11 - Ao término da sessão, desligue o aparelho e desconecte as câmaras pneumáticas antes de retirá-las. O aparelho pode ser desligado em qualquer fase de funcionamento, não é necessário esperar a fase de exaustão para desliga-lo.

12 - Para retirar a câmara pneumática do membro, segure-a firmemente em sua extremidade e puxe-a suavemente.

Observação: Use sempre a malha que acompanha a câmara (perneiras). Seu uso evita o contato da pele com a câmara plástica. A malha não irrita a pele, não causa alergia e é lavável. Deve ser substituída quando apresentar sinais de desgaste. Se o equipamento for usado por mais de uma pessoa, cada uma deve ter sua própria malha.

⚠ RECOMENDAÇÕES E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Este equipamento foi projetado e produzido dentro das mais rigorosas normas internacionais de segurança. Para usufruir melhor desta segurança e obter o melhor funcionamento do aparelho, siga estas considerações importantes.

UTILIZAÇÃO

A utilização do equipamento deve ser feita pelo médico, fisioterapeuta ou por pessoa treinada e orientada pelo médico ou fisioterapeuta.

Não utilize o equipamento em presença de gases ou líquidos inflamáveis. Há risco de explosão. Isto se aplica ao uso do aparelho durante cirurgias em que são utilizados gases anestésicos inflamáveis. Deve-se também evitar ligar o aparelho logo após ter sido utilizado no paciente líquidos inflamáveis voláteis como álcool, éter ou benzina.

Os acessórios aprovados para utilização são os disponibilizados pela fábrica para o equipamento. Recomendamos a não utilização de acessórios que não sejam originais de fábrica, pois esses não terão a garantia da qualidade.

Não coloque sobre ou junto ao aparelho, recipientes com líquidos, que possam entornar e causar curto circuito;

MANUTENÇÃO

Equipamento - Não abra seu equipamento. Nele não há partes reparáveis pelo usuário. Isto deve ser feito por técnicos especializados, devidamente credenciados. Sugere-se que a cada 2 anos, o equipamento tenha suas pressões aferidas e recalibradas se necessário. Para isso deve ser enviado à assistência técnica autorizada.

ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Nos casos em que o equipamento e/ou acessórios não sejam utilizados por um período mais longo, procure armazená-los em sua própria embalagem e em local seco.

Para uma boa conservação de seu equipamento bem como dos acessórios, o usuário deve mantê-lo sempre em local seco, seguir corretamente as instruções de operação (pg 07), recomendações e precauções de segurança (pg 09) e procedimentos de limpeza.

LIMPEZA

Equipamento e Mangueiras: O aparelho deve ser limpo apenas com pano ligeiramente úmido. Não utilize sabões, detergentes e outros produtos de limpeza.

Perneiras: Devem ser limpar por escovação por água e sabão neutro e para finalizar a limpeza deve ser esfregado álcool etílico a 70%.

TRANSPORTE

Nos casos em que o equipamento necessite ser enviado via transportadora, correio ou mesmo pelo próprio usuário à uma Assistência Técnica credenciada, é indispensável que se utilize sua própria embalagem a qual foi dimensionada e testada para resistir a possíveis danos decorrentes do transporte. A QUARK PRODUTOS MÉDICOS não se responsabiliza pelo transporte do equipamento fora de sua embalagem original ou por qualquer outra embalagem inadequada, implicando ainda em possível perda de garantia. Não deixe a embalagem (equipamento) sofrer quedas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Temperatura: De 0 a 40°C
Umidade relativa do ar: De 0 a 70%

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tensão de alimentação: 127 ou 220 Vac

Frequência de alimentação: 60 Hz

Potência de entrada: 130 VA

Fusíveis: Vidro 20 mm 1,50 A em 127 V
0,80 A em 220 V

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I

Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada do tipo BF

Grau de proteção contra entrada nociva de água: Equipamento IPX0

Modo de operação:Intermitente.

Pressões pré-ajustadas: 80 mmHg (± 10%) / 10,7 Kpa (± 10%)

Peso do equipamento sem embalagem: 7 kg

Peso do equipamento com embalagem: 8 kg

Dimensões sem embalagem (L x P x A): 280mm x 240mm x 130mm

Dimensões com embalagem (L x P x A): 350mm x 325mm x 160mm

NORMAS DE SEGURANÇA

Este equipamento atende à norma ABNT NBR IEC 60601-1:1994 Emenda 1:1997 - Prescrições gerais para segurança.

SIMBOLOGIA

Corrente alternada (AC)

Equipamento com parte aplicada tipo BF

Atenção (Consulte o manual de operação)

Este lado para cima

A embalagem não pode tomar chuva

Empilhamento máximo

Indica a temperatura para transporte, armazenagem e manuseio da embalagem

Frágil

NEM SEMPRE É PRECISO CHAMAR O TÉCNICO

A ASSISTÊNCIA TÉCNICA QUARK está sempre pronta para atendê-lo, caso seu equipamento necessite de ajustes ou reparos. Entretanto, mesmo que o aparelho esteja na garantia, antes de chamar um técnico, verifique se o problema não é simples de resolver. Você evitará perda de tempo e a remoção desnecessária do aparelho.

SE O APARELHO NÃO LIGA

- Verifique se o mesmo está conectado a tomada.
- Verifique se o fusível está rompido. Em caso afirmativo, troque-o por um de mesmo valor.

UM DOS MANGUITOS NÃO INFLA, APESAR DO COMPRESSOR ESTAR LIGADO

- Substituir o Manguito.

UM DOS MANGUITOS NÃO INFLA, E O COMPRESSOR LIGA E DESLIGA RAPIDAMENTE

- Engatar a mangueira até travar
- Desobstruir a mangueira.

Geralmente o periférico é mais passível de apresentar problema (vazamento) do que o aparelho.

Caso estes procedimentos não resolvam o problema, ou deixe dúvidas quanto a localização do componente defeituoso (aparelho ou periférico), entre em contato com a assistência técnica.

SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

No porta fusível do equipamento, há um par de fusível sobressalente. Com o equipamento desconectado da tomada, use uma chave de fenda para abrir o porta fusível. Identifique o fusível queimado e faça a troca. Descarte o fusível queimado.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1 - Nicolaides, A.N.: Intermitent sequential pneumatic compression of tthe legs in the prevention of venous stasis and postoperative deep venous thrombosis. Surgery, 1980;87:69-76.

2 - Scurr, J.H., Hasty, J.H.: Regimem for improved effectiveness of intermitent pneumatic compression in deep venous thrombosis prophilaxis. Surgery, 1987; 102:816-20.

3 - Salvian, A.J.; Baker, J.D.: Effects of intermitent pneumaticcalf compression in normal and postphlebitic egs. J. Cardiovasc. Surg., 1988; 29:37-41.

4 - Inada, K., Koike, S., Shirai, N., Matsumoto, K., Hirose,M.: Effects of intermitent pneumatic leg compression for prevention of postoperative deep venous thrombosis with special reference to fibrinolitic activity. Am.J. Surg., 1988; 155:602-5.

5 - Salzman, E.W., Mcmanama, G.P., Shapiro, A.H., Robertson, L.K., Donovan, A.S., Blume, H.W., Sweeney, J., Kamm, R., Johnson, M.C., Black, P.McL.: Effect of optimization of hemodynamics on fibrinolytic activity and antithrombotic efficacy of external pneumatic calf compression. Ann. Surg., 1987;206:636-41.

6 - Turpie, A.G.G., Hirsh, J., Gent, M.,Julian, D., Johnson, J.. Prevention of deep vein thrombosis in potencial neurosurgical patients - A randomized trial paring graduated compression stockings alone or graduated compression stockings plus intermitent pneumatic compression with control. Arch. Inter. Med., 1989; 149:679-81.

7 - Bucci, M.N., Papadopolus, S.M., Chen, J.C., Campbell, J.A., Hoff, J.T. Mechanical prophylaxis of venous thrombosis in patients undergoing aniotomy: a randomized trial. Surg. Neurol., 1989; 32:285-7.

8 - Hass, S.B., Insall, J.N., Scuderi, G.R., Windsor, R.E., Ghelman, B.. Pneumatic sequential-compression boots compared with aspirin prophylaxis of deep-vein thrombosis after total knee arthroplasty. J. Bone and Joint Surg.. 1990; 72-A:27-31.

9 - Kakkar, V.V., Stringer, M.D.. Prophylaxis of venous thromboembolism. World Journal of Surg.. 1990; 14: 670-8.

10 - Hull,R.D., Raskob, G.E., Gent, M., McLoughlin, D., Julian, D., Smiith, F.C., Dale, I., Reed-Davis, R., Lofthouse, R.N., Anderson, C.. Effectiveness of pneumatic leg compression for preventing deep vein thrombosis after total hip replacement. JAMA. 1990; 263:23132317.

11 - Hansberry, K.L., Thompson, I.M., Bauman, J., Deppe, S. Rodrigues, F.R.. Prospective comparison of thromboembolic stockings, external sequential pneumatic compression stockings and heparin sodium/ dihydroergotamine mesylate for the prevention of thromboembolic complications in urological surgery. J. Urology. 1991;145:1205-8.

SAQ - SERVIÇO DE ATENDIMENTO QUARK

SAQ

Prezado Cliente, em caso de dúvidas, sugestões ou críticas ligue para nosso SAQ - Serviço de Atendimento QUARK - Fone (19) 2105-2800 teremos imenso prazer em receber sua ligação.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Quark Produtos Médicos
Rua do Rosário, 1776 - Centro
Cep 13.400-186 - Piracicaba SP
Fone/Fax: (19) 2105-2800
E-mail: ass-tec@quarkmedical.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Eng. André L. T. Mendes
Crea 0681928313

NOTA: Os esquemas elétricos e a lista de peças dos equipamentos Angiotron DAT só estão disponíveis para a assistência técnica autorizada.

CERTIFICADO DE GARANTIA

1 - PRAZO DE GARANTIA E ABRANGÊNCIA

A QUARK Produtos Médicos garante o equipamento pelo prazo legal de 3 (três) meses, mais 9 (nove) meses de garantia adicional, conforme especificado no item 2, num total de 1 (um) ano contra defeitos de fabricação a partir da data de aquisição, identificada pela Nota Fiscal do produto. Essa garantia não cobre defeitos decorrentes de transporte indevido, falta de cuidados quanto a operação, instalação, armazenamento, quedas, manutenção e/ou alterações por pessoas não autorizadas, bem como faíscas elétricas, fogo, vendaval e outros fenômenos da natureza. Fica também excluída da garantia adicional os acessórios (Exemplo: lâmpada) que acompanham o produto e que são garantidos pelo prazo legal de 3 (três) meses. Também fica excluída desta garantia o custo do transporte e a responsabilidade pela escolha do mesmo. O transporte do produto fora de sua embalagem original poderá implicar em perda de garantia.

2 - GARANTIA ADICIONAL

Para o acionamento da garantia adicional, é imprescindível o preenchimento e envio dos dados abaixo. O envio poderá ser feito através de fax (19) 2105-2800, correio ou preenchimento online no site da QUARK (www.quarkmedical.com.br).

Nome:_____
Endereço:_____
Cidade:_____ Estado:_____ CEP:_____
Tel:_____ E-mail:_____
Produto adquirido:_____ Nº Série:_____
Data da aquisição conforme especificado na Nota Fiscal:_____
Nome do distribuidor:_____

Escolheu os produtos QUARK por qual(is) do(s) motivo(s) abaixo:
( ) Indicação do vendedor ( ) Confiança na marca
( ) O preço do produto ( ) Indicação de um amigo